

Formación técnica en el ensayo Xpert® Xpress Flu/RV

Para uso CE-IVD exclusivamente

Centro de formación de Cepheid



Programa de formación

- **Formación en el Xpert Xpress Flu/RSV**

- Reactivos
- Recogida de muestras
- Conservación y manipulación del kit
- Preparación del cartucho
- Controles de calidad
- Análisis de resultados

- **Discusión**





Objetivos del curso

- **Al final del curso de formación, el usuario será capaz de:**
 - Conservar y manipular el kit Xpert[®] Xpress Flu/RSV.
 - Tomar las precauciones de seguridad de laboratorio adecuadas.
 - Recoger y transportar las muestras apropiadas.
 - Preparar un cartucho y llevar a cabo el ensayo.
 - Notificar y entender los diversos resultados generados por el software.
 - Comprender la estrategia de control del ensayo.

La solución Cepheid



- Detección y diferenciación de la gripe A, la gripe B y el virus respiratorio sincitial (RSV)
- Controles internos incorporados para cada muestra
 - Control de comprobación de la sonda (PCC)
 - Control de procesamiento de muestras (SPC)
- Sistema de cartucho cerrado que minimiza el riesgo de contaminación
- Resultados a demanda
- Acceso aleatorio



Indicaciones

- La prueba Xpert® Xpress Flu/RSV de Cepheid, realizada en los sistemas del instrumento GeneXpert®, es un ensayo múltiple, automatizado, de reacción en cadena de la polimerasa con transcripción inversa (RT-PCR, por sus siglas en inglés) en tiempo real, destinado a la detección cualitativa y la diferenciación *in vitro* de los virus de la gripe A, la gripe B y el virus respiratorio sincitial (RSV). La prueba Xpert Xpress Flu/RSV utiliza muestras de exudado nasofaríngeo o de hisopo nasal recogidas de pacientes con signos y síntomas de infección respiratoria. La prueba Xpert Xpress Flu/RSV está concebida como una ayuda para diagnosticar infecciones por el virus de la gripe y el virus respiratorio sincitial, en combinación con factores de riesgo clínicos y epidemiológicos.
- Los resultados negativos no descartan la infección por el virus de la gripe o el RSV, y no deben usarse como único criterio en el cual basarse para tomar decisiones relacionadas con el tratamiento de los pacientes ni otras decisiones relacionadas con su atención.
- La eficacia diagnóstica para la gripe A se estableció durante la temporada de gripe 2015-2016. Es posible que la eficacia diagnóstica varíe a medida que surjan nuevos virus de la gripe A.
- Si a partir de los criterios clínicos y epidemiológicos actuales de detección sistemática recomendados por las autoridades sanitarias públicas se sospecha de la infección con un nuevo virus de gripe A, las muestras deben recogerse tomando las precauciones adecuadas para el control de las infecciones para nuevos virus gripales virulentos y enviarse al departamento sanitario local o regional para su análisis. En tales casos no debe intentarse el cultivo vírico, salvo que se disponga de un centro con nivel de bioseguridad BSL 3+ para recibir y cultivar las muestras.

Requisitos del Xpert Xpress Flu/RSV

Sistemas GeneXpert

- Software GeneXpert Dx v **4.7b** o posterior
- Software Xpertise v **6.4b** o posterior

Kits de la prueba (CE-IVD)

- XPRSFLU/RSV-CE-10

Recogida de muestras

- Kit de recogida de muestras nasofaríngeas Xpert (n.º SWAB/B-100)
- Kit de recogida de muestras de hisopos Xpert (n.º SWAB/F-100)

Otros materiales

- Equipo de protección individual (EPI)
- Lejía a 1:10
- Etanol desnaturalizado o etanol al 70 %

Opcional

- Sistema de alimentación ininterrumpida/Protector de sobretensiones
- Impresora
- Mezclador vórtex



Buenas prácticas de laboratorio

Equipo de protección individual (EPI)

- Use guantes y bata de laboratorio limpios
- Cámbiese los guantes cada vez que procese muestras

Área de la mesa del laboratorio

- Limpie las superficies de trabajo de forma habitual con:
 - ✓ Dilución 1:10 de lejía de uso doméstico
 - ✓ Solución de etanol al 70 %
- * La concentración de cloro activo final deberá ser del 0,5 %, independientemente de la concentración de la lejía de uso doméstico en su país.
- Después de la limpieza, asegúrese de que las superficies de trabajo estén secas

Conservación de muestras y kits

- Conserve las muestras separadas del kit para prevenir la contaminación

Equipo

- Utilice puntas con filtro cuando se recomiende
- Siga los requisitos del fabricante para la calibración y el mantenimiento de los equipos

Manipulación del kit



Contenido del kit Xpert Flu/RSV

Número de catálogo	XPRSFLU/RSV-CE-10
Cartuchos por kit	10
Pipetas de transferencia	1 bolsa de 12 (300 µl de volumen)
CD del kit	Archivo de definición del ensayo (Assay Definition File, ADF)
	Instrucciones para la importación de ensayos Prospecto (PDF)
Conservación	2-28 °C



Los cartuchos contienen sustancias químicamente peligrosas; consulte el prospecto y la ficha de datos de seguridad para obtener información más detallada.



Conservación y manipulación del kit del Xpert Xpress Flu/RSV

- Conserve los cartuchos y los reactivos del ensayo Xpert a una temperatura de entre 2 y 28 °C. 
- Siga los procedimientos de seguridad del centro para trabajar con productos químicos y manipular muestras biológicas.
- No utilice dispositivos de recogida de muestras que no hayan sido validados por Cepheid.
- Abra la tapa del cartucho del ensayo solo para añadir la muestra, cierre la tapa y continúe con el procesamiento.



Advertencias y precauciones

- No agite el cartucho
- No utilice un cartucho que...:
 - parezca mojado, tenga fugas o tenga un precinto de la tapa que parezca roto
 - parezca dañado
 - se haya caído después de extraerlo del envase
 - se haya caído o agitado después de habersele añadido la muestra
 - tenga un tubo de reacción dañado
 - ya se haya utilizado: cada cartucho es de un solo uso y se utiliza para procesar una única prueba
 - haya caducado
- No vuelva a utilizar las pipetas desechables

Advertencias y precauciones

- Las muestras biológicas, los dispositivos de transferencia y los cartuchos usados deben considerarse como capaces de transmitir agentes infecciosos, y requieren las precauciones habituales.
- Siga los procedimientos de eliminación de desechos de su centro para la eliminación adecuada de los cartuchos usados y los reactivos no utilizados. Estos materiales pueden presentar características propias de los residuos químicos peligrosos, que requieren procedimientos específicos de eliminación de carácter nacional o regional.
- Si las normativas nacionales o regionales no proporcionan instrucciones claras en cuanto a los procedimientos de eliminación adecuados, las muestras biológicas y los cartuchos usados deben desecharse de conformidad con las directrices de la OMS [Organización Mundial de la Salud] relativas a la manipulación y eliminación de desechos médicos.

Recogida, conservación y transporte de muestras



Dispositivo de recogida de muestras

	Hisopo nasofaríngeo y medio de transporte	Hisopo nasal y medio de transporte
N.º de catálogo	SWAB/B-100	SWAB/F-100
Indicaciones	Diseñados para recoger, conservar y transportar muestras de virus respiratorios	
Contenido del kit	1 tubo de medio de transporte para hisopos (3 ml, tapa roja)	
	1 hisopo de microcerdas con eje flexible	1 hisopo de microcerdas con eje rígido



Hisopo nasal

Hisopo nasofaríngeo

Recogida de muestras - Hisopo nasal

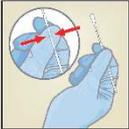
Recogida de muestras de hisopos nasales

Para uso con el kit de recogida de muestras de hisopos Xpert®, n.º de catálogo SWAB/F-100

- 1 Abra el paquete que contiene el hisopo y el tubo de medio de transporte. Deje el tubo a un lado antes de recoger la muestra.


- 2 Abra el envoltorio del hisopo y retire el hisopo con cuidado de no tocar ninguna superficie con su punta.


- 3 Sostenga el hisopo con la mano, pinzando la parte central del mango del hisopo encima de la línea ranurada.


- 4 Haga girar el hisopo en contacto con el interior de la fosa nasal durante 3 segundos, al mismo tiempo que aplica presión con un dedo en el exterior de la fosa nasal.

No inserte los hisopos más de 1-1,5 cm.

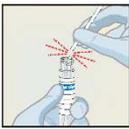

- 5 Repita el paso 4 en la segunda fosa nasal con el mismo hisopo.

Para evitar la contaminación de la muestra, no toque nada con la punta del hisopo después de recoger la muestra.


- 6 Quite la tapa del tubo. Introduzca el hisopo en el medio de transporte.


- 7 Rompa el mango del hisopo contra un lado del tubo por la línea ranurada.

Evite que el contenido salpique la piel. En caso de exposición, lave con agua y jabón.


- 8 Vuelva a poner la tapa en el tubo y ciérralo bien.

La muestra debe transportarse a 2-8 °C.

Antes del análisis, la muestra puede conservarse durante 24 horas a 15-30 °C, o durante un máximo de 7 días a 2-8 °C.



* SWAB/F-100 contiene UTM Copan 330C e hisopo de nailon Copan 502CS01.

© 2017 Cepheid

Uso diagnóstico in vitro 

Uso diagnóstico in vitro  

301-90375, Rev. A Enero 2018

 **Cepheid.**
A better way.

Recogida de muestras - Hisopo nasofaríngeo

Recogida de muestras nasofaríngeas

Para uso con el kit de recogida de muestras nasofaríngeas Xpert® - N.º de catálogo SWAB/B-100

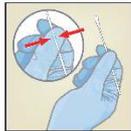
1 Abra el paquete que contiene el hisopo y el tubo de medio de transporte. Deje el tubo a un lado antes de recoger la muestra.



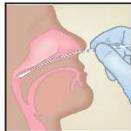
2 Abra el envoltorio del hisopo y retire el hisopo con cuidado de no tocar ninguna superficie con su punta.



3 Sostenga el hisopo con la mano, pinzando la parte central del mango del hisopo encima de la línea ranurada.



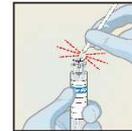
4 Introduzca con cuidado el hisopo en la fosa nasal hasta tocar la nasofaringe posterior. Gire el hisopo varias veces.



6 Quite la tapa del tubo. Introduzca el hisopo en el medio de transporte.



7 Rompa el mango del hisopo contra un lado del tubo por la línea ranurada.



8 Evite que el contenido salpique la piel. En caso de exposición, lave con agua y jabón.



Vuelva a poner la tapa en el tubo y ciérrelo bien. La muestra debe transportarse a 2-8 °C.

Antes del análisis, la muestra puede conservarse durante 24 horas a 15-30 °C, o durante un máximo de 7 días a 2-8 °C.

* SWAB/B-100 contiene UTM Copan n.º de ref. 330C e hisopo de nailon Copan n.º de ref.503CS01.

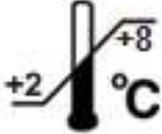
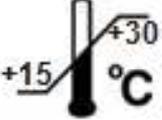
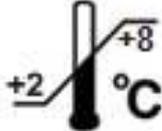
© 2017 Cepheid. Uso diagnóstico in vitro IVD

Uso diagnóstico in vitro CE IVD

301-60262 Rev. C Enero de 2018

Cepheid.
A better way

Recogida, transporte y conservación de muestras

Tipo de muestra	Transporte	Condiciones de conservación
<p>Medio de transporte vírico Xpert que contiene:</p> <p>Hisopo nasofaríngeo o bien Hisopo nasal</p>		 <p>Hasta 24 horas</p>  <p>Hasta 7 días</p>

Preparación del cartucho



Preparación del cartucho del Xpert Xpress Flu/RSV

Preparación del cartucho del Xpert® Xpress Flu y Flu/RSV

- Xpert® Xpress Flu/RSV
- Xpert® Xpress Flu*

Consulte el prospecto para obtener instrucciones, precauciones y advertencias detalladas.

Para obtener un ejemplar de la SDS (hoja de datos de seguridad), visite www.cepheid.com o www.cepheidinternational.com

Servicio técnico de Cepheid
Oficina en EE. UU.
(888) 838-3222, opción 2
techsupport@cepheid.com

Oficina de Europa
+33 563 825 319
support@cepheideurope.com



1 Tome un cartucho Xpert para cada muestra.



2 Invierta el tubo 5 veces.



3 Abra la tapa del cartucho.



4 Con una pipeta limpia de 300 µl (suministrada), transfiera 300 µl (una extracción) de la muestra a la abertura del cartucho.



5 Cierre la tapa del cartucho.



6 Comience la prueba dentro del período especificado en el prospecto.

© 2017 Cepheid

*Solo ensayos aprobados por la FDA

301-7307S, Rev. B Febrero de 2017

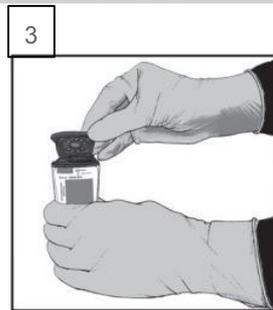
Preparación del cartucho del Xpress Flu/RSV



Tome un cartucho Xpert para cada muestra.



Invierta el tubo 5 veces.



Abra la tapa del cartucho.



Con una pipeta limpia de 300 µl (suministrada), transfiera 300 µl (una extracción) de la muestra al cartucho.



Cierre la tapa del cartucho.

6

Inicie la prueba dentro del período especificado en el prospecto.

Realice una prueba

1 Cree una prueba

GeneXpert



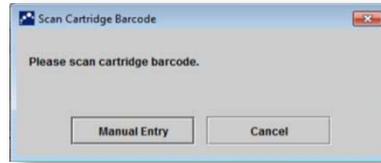
Inicie la prueba en los **30 minutos** siguientes a la adición de la muestra al cartucho

GeneXpert
Infinity



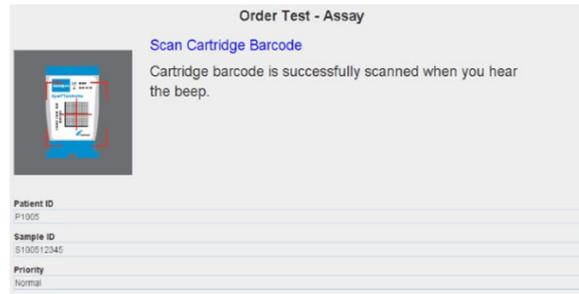
Coloque el cartucho en el transportador en los **30 minutos** siguientes a añadir la muestra.

2 Escanee el código de barras: ID del cartucho/paciente y/o muestra



*De forma predeterminada, no haga clic en **Entrada manual (Manual Entry)** o **Cancelar (Cancel)***

3 Escanee el cartucho



Para obtener los detalles completos sobre cómo realizar una prueba, consulte el prospecto y los manuales del operador de GeneXpert Dx o Xpertise.

Cree una prueba en el software GeneXpert Dx

4 Complete los campos según sea necesario

5 El protocolo del ensayo se selecciona automáticamente

6 El módulo se selecciona automáticamente

7 Haga clic en Iniciar prueba (Start Test)

8 Parpadeará una luz verde en el módulo Cargue el cartucho en el módulo y cierre la puerta

Create Test

Patient ID

Sample ID

Patient ID 2

Last Name

Name

Select Assay **Nombre del ensayo Xpert**

Select Module A3

Reagent Lot ID* 16119 Expiration Date* 2016/1/17

Test Type Specimen

Sample Type Other Other S

Notes

Start Test Scan Cartridge Barcode



Notificación combinatoria: Xpert Xpress Flu/RSV

- Elija la prueba que desee del menú desplegable «Seleccionar ensayo» (Select Assay).

Name	Version
Xpert Xpress Flu-RSV	1
Xpert Xpress_RSV	1
Xpert Xpress_Flu	1
Xpert Xpress Flu-RSV	1

- Una vez que inicie la prueba, solo se obtendrá el resultado del ensayo seleccionado en este paso.
 - Ejemplo: Si el operador selecciona Xpert Xpress_RSV, una vez que se inicie el ensayo, la opción no podrá cambiarse para recoger datos de gripe.

Cree una prueba en el software Xpertise

4 Complete los campos según sea necesario

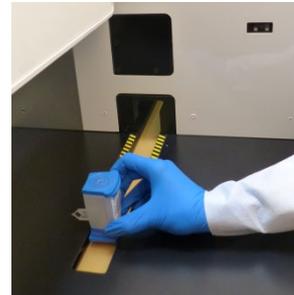
5 El protocolo del ensayo se selecciona automáticamente

6 Haga clic en ENVIAR (SUBMIT)

7 Coloque el cartucho en la cinta transportadora

Order Test - Test Information

Patient ID patientid	
Sample ID sampleid	
Last Name patient	First Name id
Assay* Ensayo Xpert	
Reagent Lot ID* 12102	Cartridge S/N* 282769448
Expiration Date* 2018/11/04	Priority Normal
Test Type Specimen	
Sample Type Other	Other Sample Type
Notes	



Pasos automatizados de la prueba Xpert Xpress Flu/RSV

1

Añada la muestra al cartucho.

2

Coloque el cartucho en el instrumento.

3

Los ácidos nucleicos se purifican.

Los ácidos nucleicos purificados se mezclan con los reactivos para la PCR.

4

Se produce una amplificación y detección simultáneas.

5

Los resultados están listos para su visualización.

6



Controles de calidad





Controles de calidad del ensayo Xpert

- Cada cartucho Xpert es un dispositivo analítico autónomo
- Cepheid ha diseñado métodos moleculares específicos para incluir controles internos que permiten al sistema detectar fallos específicos dentro de cada cartucho
 - Controles de comprobación de la sonda (PCC)
 - Control de procesamiento de muestras (SPC)

Consulte el documento 301-4868 Funciones de control de calidad GeneXpert para los ensayos Cepheid Xpert



Controles de calidad internos

Controles de comprobación de la sonda (PCC)

- Antes del paso de la PCR, se mide la señal de fluorescencia en todas las sondas y se compara con los ajustes predeterminados de fábrica para comprobar lo siguiente:
 - rehidratación de las microesferas
 - integridad de la sonda
 - llenado del tubo de reacción
 - estabilidad del colorante

Control de procesamiento de muestras (SPC)

- Verifica que se han cumplido las condiciones del proceso de amplificación
- Detecta la inhibición de la PCR
- Deberá ser positivo en una muestra negativa
- Puede ser positivo o negativo en una muestra positiva

Controles externos comerciales disponibles

Número de referencia de ZeptoMetrix	Descripción	Configuración
NATFLUA/B-6C	FLU A/B positivo	6 x 0,5 ml/caja
NATCXVA9-6C	Control negativo	6 x 0,5 ml/caja
NATRSV-6C	RSV positivo	6 x 0,5 ml/caja
http://www.zeptometrix.com		

- Condiciones de conservación de los controles externos: 2–8 °C
- Otras opciones: **muestras positivas y negativas conocidas de pacientes**

Interpretación de los resultados



Resumen de resultados

Resultado mostrado	Gripe A 1	Gripe A 2	Gripe B	RSV	SPC
Flu A POSITIVO; Flu B NEGATIVO; RSV NEGATIVO (Flu A POSITIVE; Flu B NEGATIVE; RSV NEGATIVE)	+	+/-	-	-	+/-
	+/-	+			
Flu A POSITIVO; Flu B POSITIVO; RSV NEGATIVO (Flu A POSITIVE; Flu B POSITIVE; RSV NEGATIVE)	+	+/-	+	-	+/-
	+/-	+			
Flu A POSITIVO; Flu B NEGATIVO; RSV POSITIVO (Flu A POSITIVE; Flu B NEGATIVE; RSV POSITIVE)	+	+/-	-	+	+/-
	+/-	+			
Flu A POSITIVO; Flu B POSITIVO; RSV POSITIVO (Flu A POSITIVE; Flu B POSITIVE; RSV POSITIVE)	+	+/-	+	+	+/-
	+/-	+			
Flu A NEGATIVO; Flu B POSITIVO; RSV NEGATIVO (Flu A NEGATIVE; Flu B POSITIVE; RSV NEGATIVE)	-	-	+	-	+/-

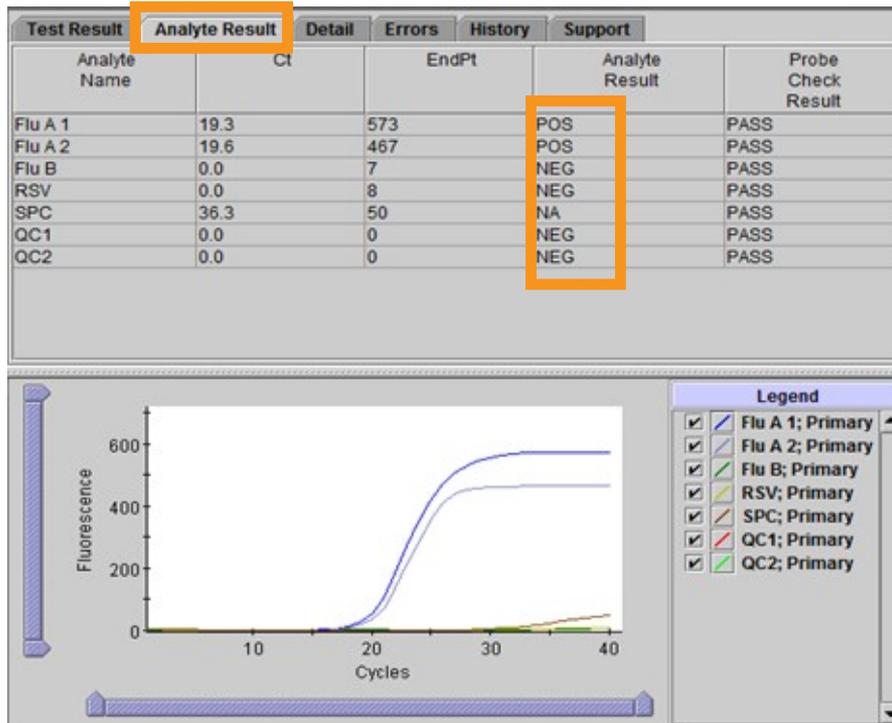
Resumen de resultados (continuación)

Resultado mostrado	Gripe A 1	Gripe A 2	Gripe B	RSV	SPC
Flu A NEGATIVO; Flu B NEGATIVO; RSV POSITIVO (Flu A NEGATIVE; Flu B NEGATIVE; RSV POSITIVE)	-	-	-	+	+/-
Flu A NEGATIVO; Flu B POSITIVO; RSV POSITIVO (Flu A NEGATIVE; Flu B POSITIVE; RSV POSITIVE)	-	-	+	+	+/-
Flu A NEGATIVO; Flu B NEGATIVO; RSV NEGATIVO (Flu A NEGATIVE; Flu B NEGATIVE; RSV NEGATIVE)	-	-	-	-	+
NO VÁLIDO (INVALID)	-	-	-	-	-
ERROR	SIN RESULTADO (NO RESULT)				
SIN RESULTADO (NO RESULT)	SIN RESULTADO (NO RESULT)	SIN RESULTADO (NO RESULT)	SIN RESULTADO (NO RESULT)	SIN RESULTADO (NO RESULT)	SIN RESULTADO (NO RESULT)

Flu A POSITIVO

Test Result
Flu A POSITIVE;
Flu B NEGATIVE;
RSV NEGATIVE

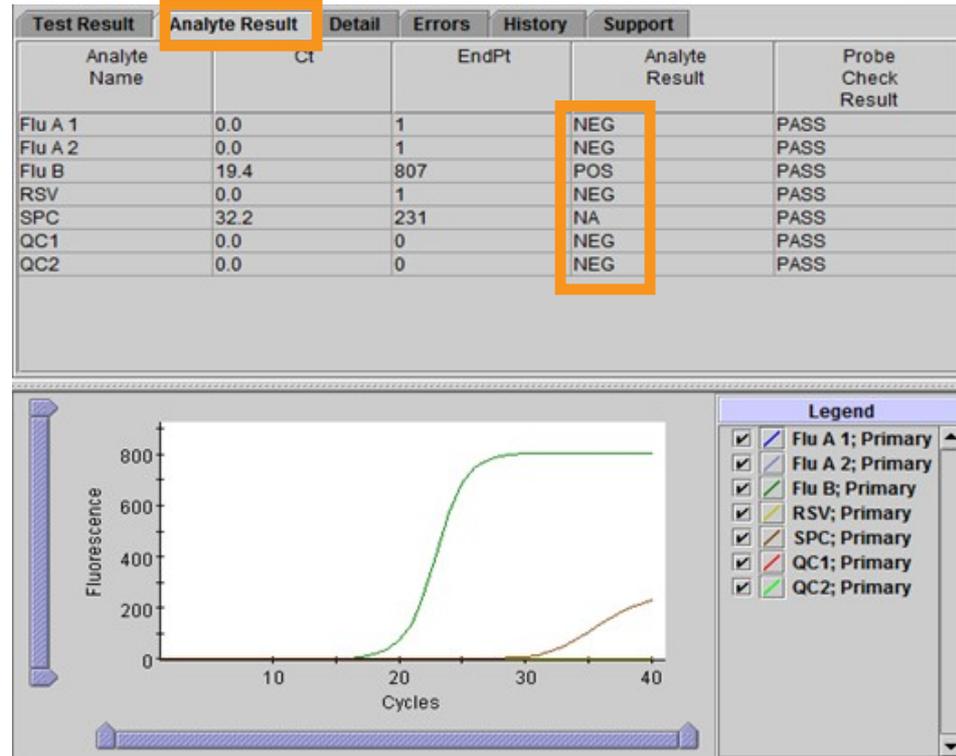
- Se ha detectado ARN diana de gripe A;
Se ha detectado ARN diana de gripe B; no se ha detectado ARN diana de RSV.
- Flu A POSITIVO (Flu A POSITIVE): la diana de la gripe A tiene un Ct válido.
- SPC no aplicable; el SPC se omite, ya que la amplificación de la diana de la gripe A puede competir con este control.
- PCC SUPERADO (PASS); todos los resultados de la comprobación de la sonda superan la comprobación.



Flu B POSITIVO

Test Result
Flu A NEGATIVE;
Flu B POSITIVE;
RSV NEGATIVE

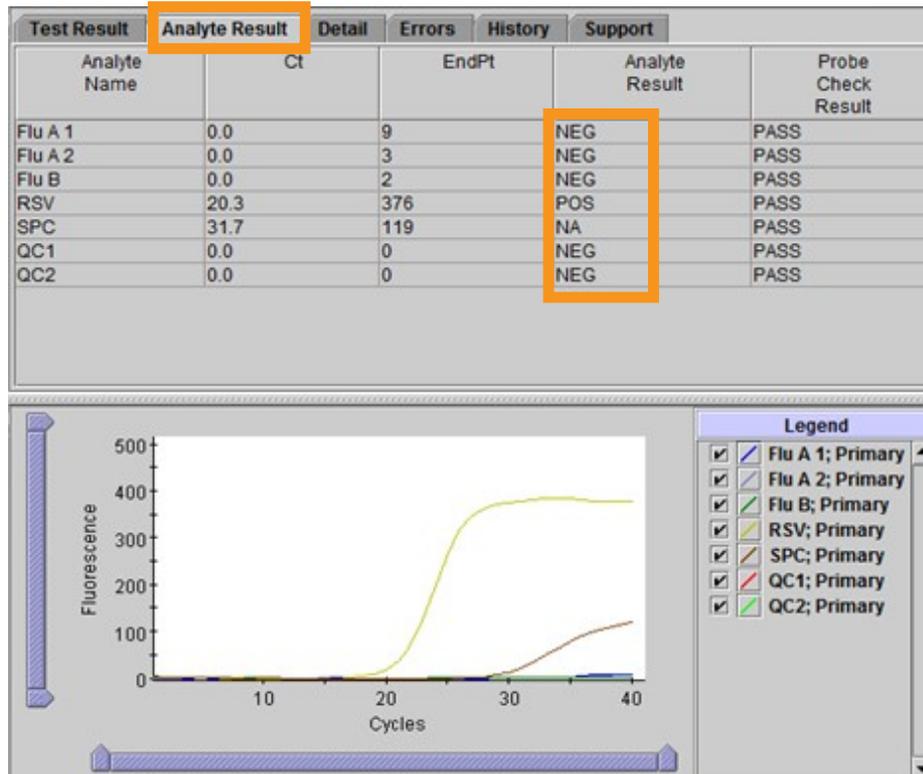
- Se ha detectado ARN diana de gripe B; no se ha detectado ARN diana de gripe A; no se ha detectado ARN diana de RSV.
- Flu B POSITIVO (Flu B POSITIVE); la diana de la gripe B tiene un Ct válido.
- SPC no aplicable; el SPC se omite, ya que la amplificación de la diana de la gripe B puede competir con este control.
- PCC SUPERADO (PASS); todos los resultados de la comprobación de la sonda superan la comprobación.



RSV POSITIVO

Test Result
Flu A NEGATIVE
Flu B NEGATIVE
RSV POSITIVE

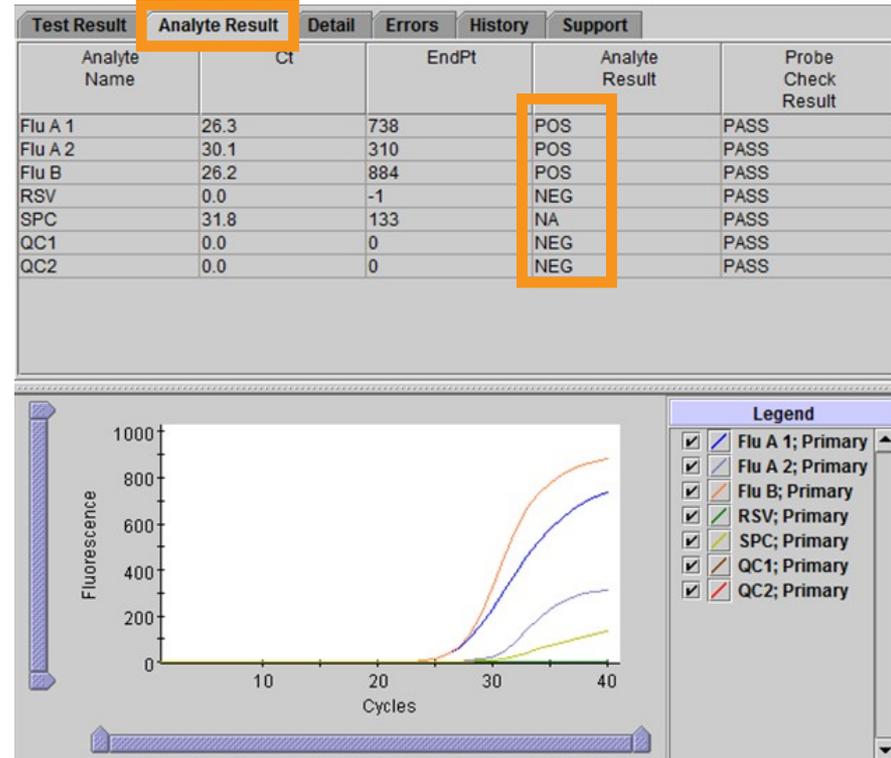
- Se ha detectado ARN diana de RSV; no se ha detectado ARN diana de gripe A ni de gripe B.
- RSV POSITIVO (RSV POSITIVE); la diana del RSV tiene un Ct válido.
- SPC no aplicable; el SPC se omite, ya que la amplificación de la diana del RSV puede competir con este control.
- PCC SUPERADO (PASS); todos los resultados de la comprobación de la sonda superan la comprobación.



Flu A POSITIVO y Flu B POSITIVO

Test Result	Flu A POSITIVE; Flu B POSITIVE; RSV NEGATIVE
-------------	--

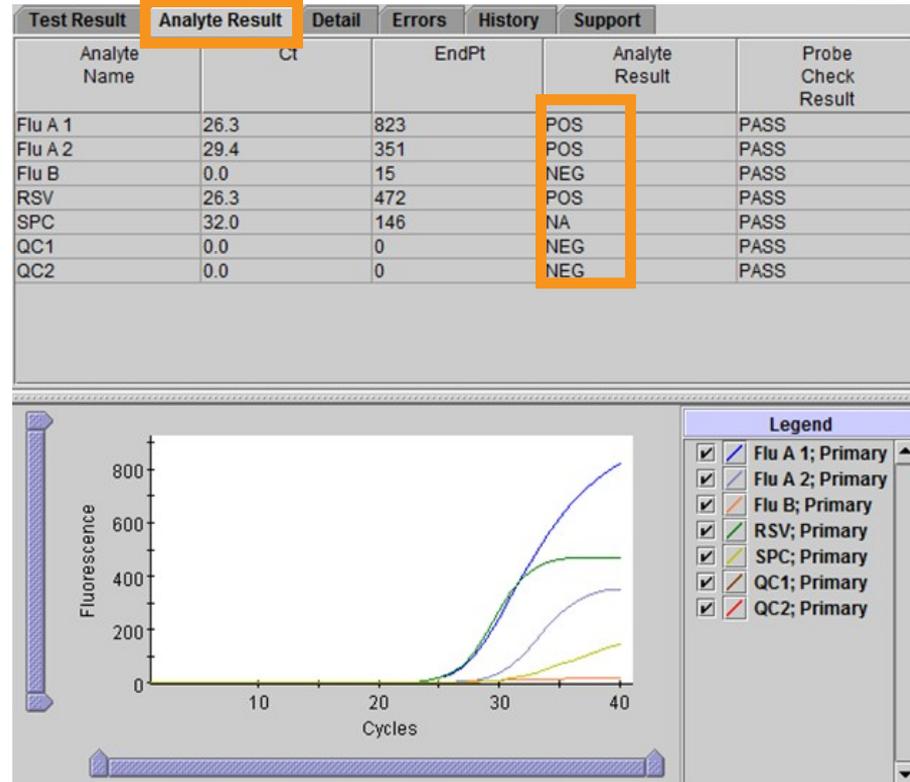
- Se ha detectado ARN diana de gripe A y de gripe B; no se ha detectado ARN diana de RSV.
- Las dianas de la gripe A y de la gripe B tienen un Ct válido.
- SPC no aplicable; el SPC se omite, ya que la amplificación de la diana de la gripe A y la gripe B puede competir con este control.
- PCC SUPERADO (PASS); todos los resultados de la comprobación de la sonda superan la comprobación.



Flu A POSITIVO y RSV POSITIVO

Test Result
Flu A POSITIVE;
Flu B NEGATIVE;
RSV POSITIVE

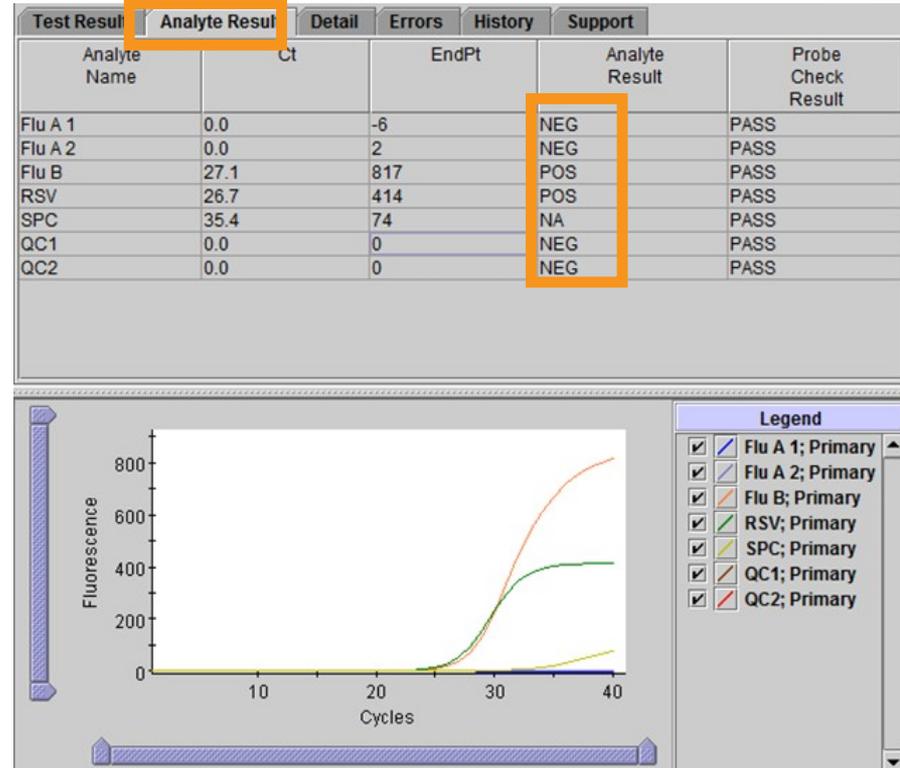
- Se ha detectado ARN diana de gripe A y de RSV; no se ha detectado ARN diana de gripe B.
- Las dianas de la gripe A y del RSV tienen un Ct válido.
- SPC no aplicable; el SPC se omite, ya que la amplificación de la diana de la gripe A y el RSV puede competir con este control.
- PCC SUPERADO (PASS); todos los resultados de la comprobación de la sonda superan la comprobación.



Flu B POSITIVO y RSV POSITIVO

Test Result
Flu A NEGATIVE;
Flu B POSITIVE;
RSV POSITIVE

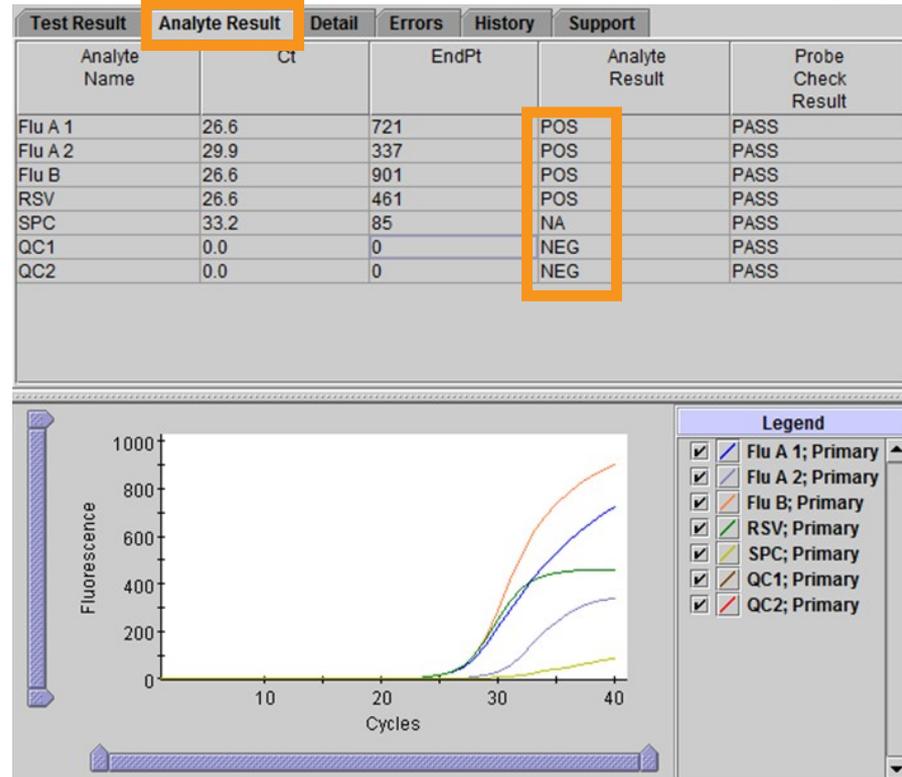
- Se ha detectado ARN diana de gripe B y de RSV; no se ha detectado ARN diana de gripe A.
- Las dianas de la gripe B y del RSV tienen un Ct válido.
- SPC no aplicable; el SPC se omite, ya que la amplificación de la diana de la gripe B y el RSV puede competir con este control.
- PCC SUPERADO (PASS); todos los resultados de la comprobación de la sonda superan la comprobación.



Flu A POSITIVO, Flu B POSITIVO y RSV POSITIVO

Test Result **Flu A POSITIVE;
Flu B POSITIVE;
RSV POSITIVE**

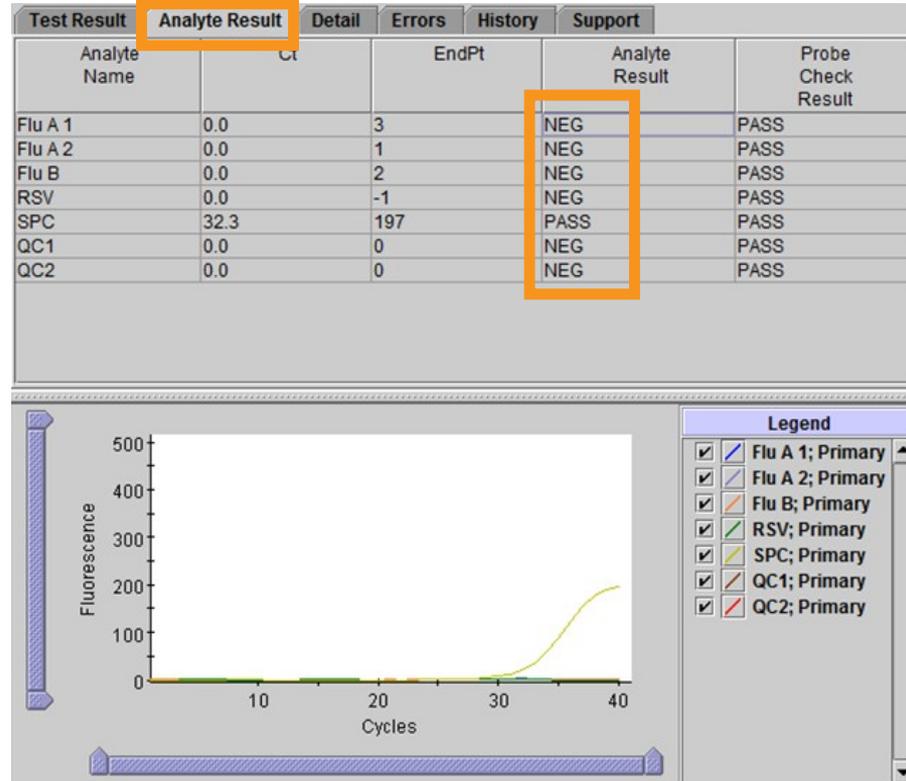
- Se ha detectado ARN diana de gripe A, de gripe B y de RSV.
- Las dianas de la gripe A, de la gripe B y del RSV tienen un Ct válido.
- SPC no aplicable; el SPC se omite, ya que la amplificación de la diana de gripe A, gripe B y RSV puede competir con este control.
- PCC SUPERADO (PASS); todos los resultados de la comprobación de la sonda superan la comprobación.



Flu A NEGATIVO, Flu B NEGATIVO y RSV NEGATIVO

Test Result
Flu A NEGATIVE;
Flu B NEGATIVE;
RSV NEGATIVE

- No se ha detectado ARN diana de gripe A, de gripe B ni de RSV.
- SPC SUPERADO (PASS); el SPC tiene un Ct dentro del rango válido y un valor extremo por encima del valor umbral configurado.
- PCC SUPERADO (PASS); todos los resultados de la comprobación de la sonda superan la comprobación.



Xpert[®] Xpress Flu/RSV *Terminación precoz del ensayo (Early Assay Termination, EAT)*

- EAT para los ADF solo de gripe y solo de RSV
→ resultados positivos disponibles en tan solo 20 minutos dependiendo del título vírico
- La EAT se activa cuando el umbral predeterminado de un resultado analítico positivo se alcanza antes de que se hayan completado los 40 ciclos de PCR

Tenga en cuenta:

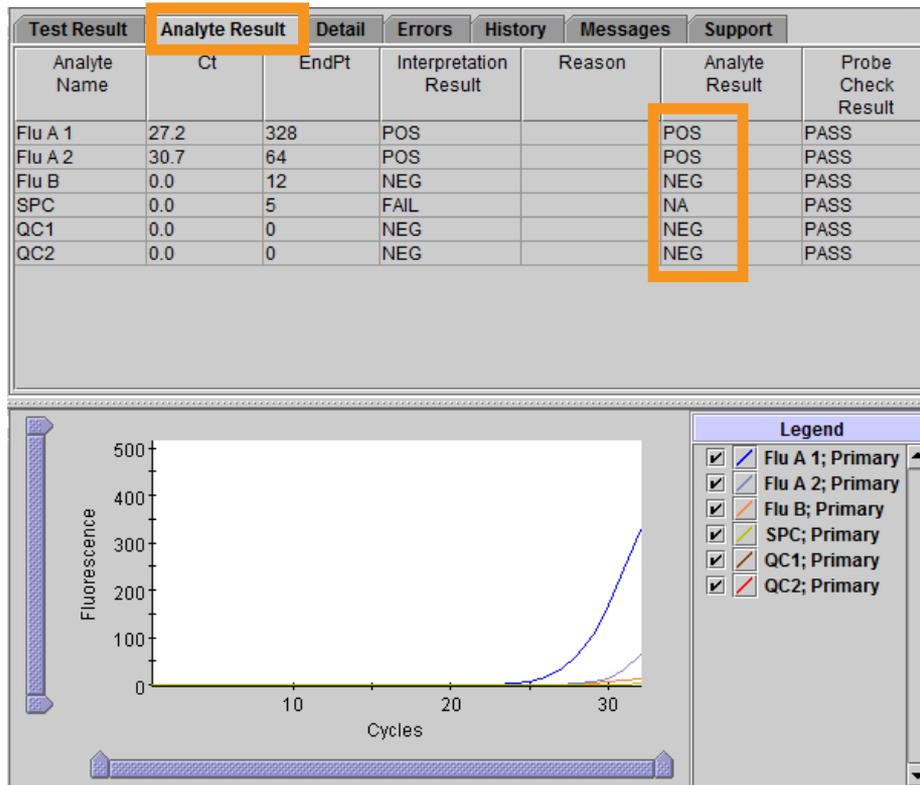
- Cuando los títulos de gripe A o gripe B son muy altos, lo que genera Ct muy precoces con el Xpert Xpress Flu, es posible que las curvas de amplificación del SPC no se vean y no se notifiquen.
- Cuando los títulos de RSV son muy altos, lo que genera Ct muy precoces con el Xpert Xpress RSV, es posible que las curvas de amplificación del SPC no se vean y no se notifiquen.

Flu A POSITIVO y Flu B NEGATIVO

Test Result

Flu A POSITIVE;
Flu B NEGATIVE

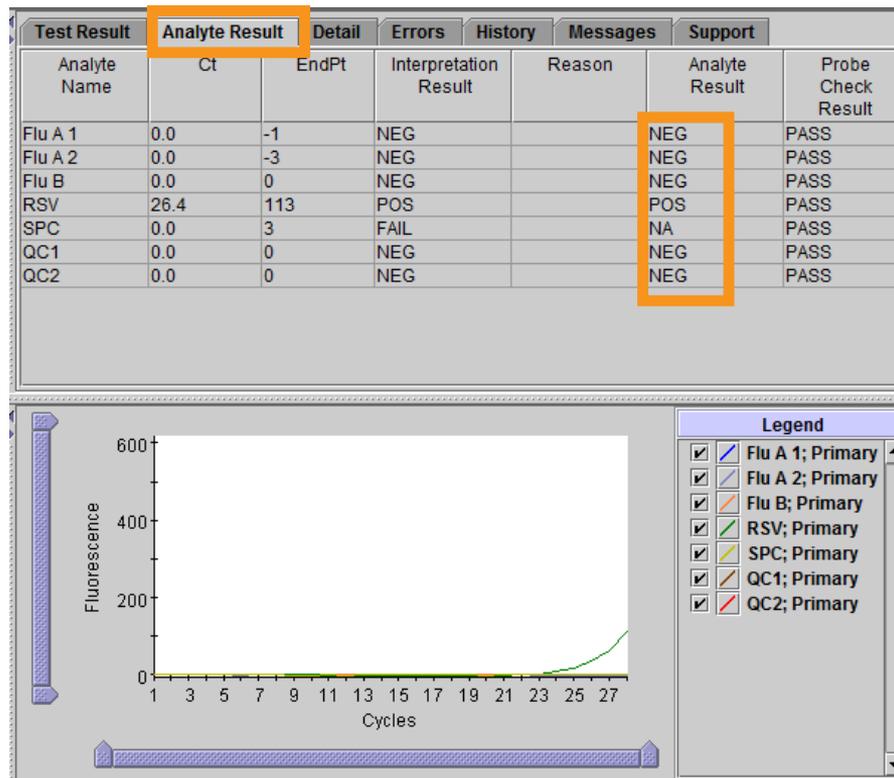
- Se ha detectado ARN diana de gripe A.
- Las dianas de la gripe A tienen un Ct válido.
- SPC no aplicable; el SPC se omite, ya que la amplificación de la diana de la gripe A y la gripe B puede competir con este control.
- PCC SUPERADO (PASS); todos los resultados de la comprobación de la sonda superan la comprobación.



RSV POSITIVO

Test Result **RSV POSITIVE**

- Se ha detectado ARN diana de RSV.
- RSV POSITIVO (RSV POSITIVE); la diana del RSV tiene un Ct válido.
- SPC no aplicable; el SPC se omite, ya que la amplificación de la diana del RSV puede competir con este control.
- PCC SUPERADO (PASS); todos los resultados de la comprobación de la sonda superan la comprobación.



Resolución de problemas



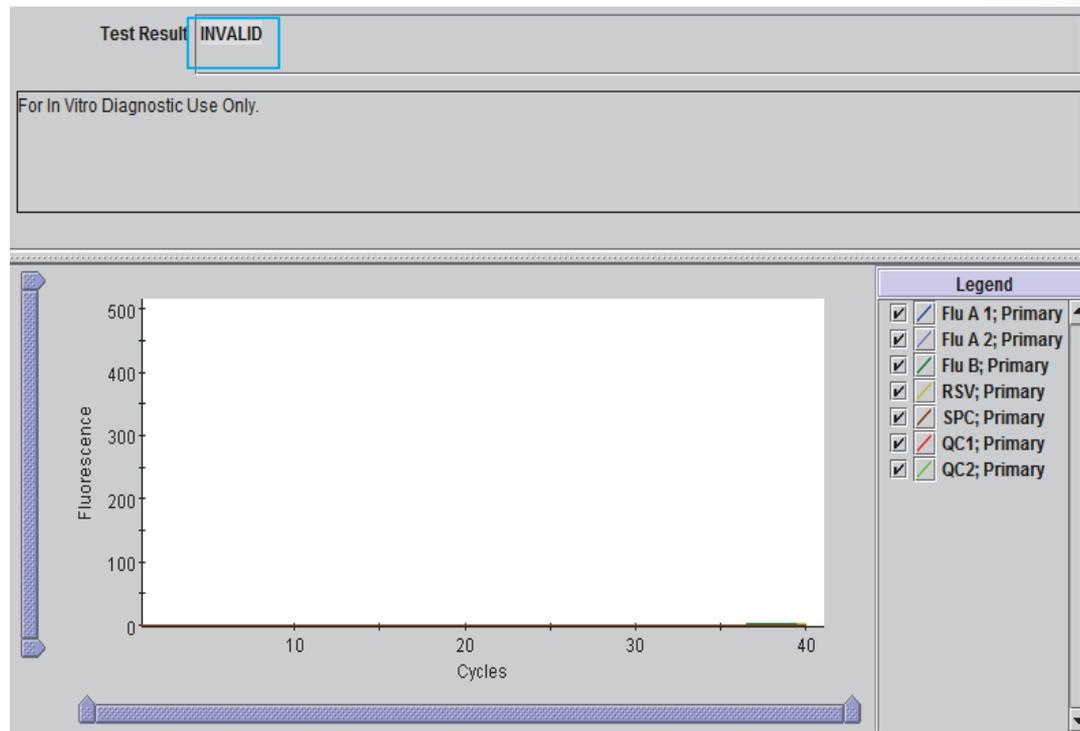
Motivos para repetir el ensayo

- Un resultado **NO VÁLIDO (INVALID)** indica que la muestra no se procesó correctamente, que la PCR se inhibió o que la muestra era inadecuada.
- Un resultado de **ERROR** indica que el control de comprobación de la sonda no superó la comprobación o que se sobrepasaron los límites máximos de presión.
- **SIN RESULTADO (NO RESULT)** indica que no se han recogido suficientes datos. Por ejemplo, el operador detuvo una prueba en curso, se produjo un error de carga o el software se cerró prematuramente.
- Debido a que la incidencia de coinfección con dos o más virus (gripe A, gripe B y RSV) es baja, se recomienda repetir el análisis de la muestra si se detectan ácidos nucleicos de dos o más analitos en una misma muestra.

NO VÁLIDO

Test Result INVALID

- El SPC no cumple los criterios de aceptación. No puede determinarse la presencia o ausencia de los ARN diana. Repita la prueba de acuerdo con las instrucciones en el apartado Procedimiento de repetición de la prueba del prospecto.
- SPC NO SUPERADO (FAIL); el resultado de la diana del SPC es negativo. El Ct del SPC no está dentro del rango válido y el criterio de valoración de fluorescencia está por debajo del valor mínimo configurado.
- PCC SUPERADO (PASS); todos los resultados de la comprobación de la sonda superan la comprobación.



ERROR

Test Result **ERROR**

No puede determinarse la presencia o ausencia de ARN diana de gripe A, gripe B y RSV.

Repita la prueba de acuerdo con las instrucciones en el apartado Procedimiento de repetición de la prueba del prospecto.

- Flu A SIN RESULTADO (Flu A NO RESULT)
- Flu B SIN RESULTADO (Flu B NO RESULT)
- RSV SIN RESULTADO (RSV NO RESULT)

- SPC SIN RESULTADO (NO RESULT)

- PCC NO SUPERADO (FAIL).* Todos o uno de los resultados de la comprobación de la sonda no superan la comprobación.

* Si se superó la comprobación de la sonda, el error se debe a que el límite máximo de presión excedió el rango aceptable o a que falló un componente del sistema.



SIN RESULTADO

Test Result **NO RESULT**

- No puede determinarse la presencia o ausencia de ARN diana de gripe A, gripe B y RSV.
- Repita la prueba de acuerdo con las instrucciones en el apartado Procedimiento de repetición de la prueba del prospecto.
- Flu A SIN RESULTADO (Flu A NO RESULT)
- Flu B SIN RESULTADO (Flu B NO RESULT)
- RSV SIN RESULTADO (RSV NO RESULT)
- SPC SIN RESULTADO (NO RESULT)
- PCC No aplicable

The image shows a screenshot of a diagnostic device's user interface. At the top, there is a header bar with the text 'Test Result' followed by a box containing 'NO RESULT'. Below this, a large rectangular area contains the text 'For In Vitro Diagnostics Use Only.' At the bottom of the screen, centered, is the text '<No Data Available>'. The interface has a light gray background with dark gray text and borders.

Procedimiento de repetición de la prueba

1

Deseche el cartucho usado

Siga las directrices de seguridad del centro para la eliminación de los cartuchos

2



Obtenga la muestra residual, mezcle conforme al prospecto

Si el volumen de muestra restante es insuficiente o si la repetición de la prueba sigue indicando NO VÁLIDO (INVALID), ERROR o SIN RESULTADO (NO RESULT), obtenga una muestra nueva

3



Obtenga un nuevo cartucho

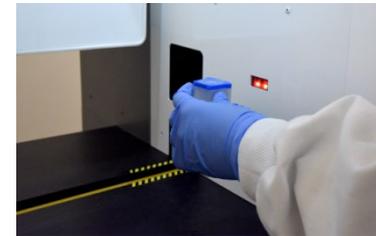
Etiquete adecuadamente como nueva prueba en el nuevo cartucho

Procese la muestra conforme al prospecto

4



Ejecute la prueba en el sistema





Factores que afectan negativamente a los resultados

- Recogida inadecuada de muestras
 - La carga vírica de la muestra es inferior al límite de detección de la prueba
 - No se ha evaluado la eficacia diagnóstica con otros tipos de muestra
- Transporte o conservación inadecuados de la muestra recogida
 - Las condiciones de conservación y transporte son específicas de cada tipo de muestra
 - Consulte las instrucciones del prospecto para la manipulación adecuada
- Procedimiento inadecuado de realización de la prueba
 - La modificación de los procedimientos de realización de la prueba puede afectar a la eficacia diagnóstica de esta
 - Para evitar resultados erróneos es necesario seguir estrictamente las instrucciones del prospecto

Asistencia técnica

- Antes de ponerse en contacto con el servicio técnico de Cepheid, reúna la información siguiente:
 - Nombre del producto
 - Número de lote
 - Número de serie del sistema
 - Mensajes de error (si los hubiera)
 - Versión de software y, si corresponde, «Service Tag» (número de servicio técnico) del ordenador
- Presente su queja en línea utilizando el siguiente enlace
<http://www.cepheid.com/us/support> : *Crear un caso de servicio técnico (Create a Support Case)*

Región	Teléfono	Correo electrónico del servicio técnico
EE. UU.	+ 1 888 838 3222	techsupport@cepheid.com
Australia y Nueva Zelanda	+ 1800 130 821 (AU) + 0800 001 028 (NZ)	techsupportANZ@cepheid.com
Brasil y Latinoamérica	+ 55 11 3524 8373	latamsupport@cepheid.com
China	+ 86 400 821 0728	techsupportchina@cepheid.com
Francia	+ 33 563 825 319	support@cepheideurope.com
Alemania	+ 49 69 710 480 480	support@cepheideurope.com
India, Bangladesh, Bután, Nepal y Sri Lanka	+ 91 1148353010	techsupportindia@cepheid.com
Italia	+ 39 800 902 567	support@cepheideurope.com
Sudáfrica	+ 27 861 22 76 35	support@cepheideurope.com
Reino Unido	+ 44 3303 332 533	support@cepheideurope.com
Bélgica y Países Bajos	+33 563 825 319	support@cepheideurope.com
Otros países europeos, de Oriente Próximo y africanos	+ 33 563 825 319 + 971 4 253 3218	support@cepheideurope.com
Otros países no indicados	+ 1 408 400 8495	techsupport@cepheid.com



Muchas gracias.

www.Cepheid.com

